

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر اپلاینس متکی بر مینی اسکرو با اپلاینس پندولوم در دیستالیزه کردن مولرهای ماگزایلا در بیماران ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اپلاینس متکی بر مینی اسکرو با اپلاینس پندولوم در  
دیستالیزه کردن مولرهای ماگزایلا در بیماران ارتودنسی

#### طراحی

30 بیمار تحت درمان ارتودنسی مراجعه کننده به کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سو  
کور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، به صورت گروه های  
موازی انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه  
می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که که از  
پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول  
جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع  
روش درمانی آگاهی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 14 تا 20 سال؛ مال اکلوزن دنتال  
کلاس؛ اسکلتال کلاس 1 یا کلاس 2. معیارهای خروج از مطالعه:  
شکست مینی اسکرو؛ وجود ضایعات دندانی و استخوانی؛ داشتن  
بیماری پرپودنتال.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله درمان مینی اسکرو را برای دیستالیزه کردن مولرهای  
ماگزایلا دریافت خواهند نمود. گروه کنترل دستگاه رایج پندیولوم را  
جهت عقب بردن مولر اول بالا دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه فاصله بین کانتکت دیستالی دندان لترال تا کانتکت  
مزایالی دندان مولر، فوس دندانی، میزان حرکت دیستالی مولر، میزان  
چرخش دندان، میزان تحلیل ریشه و میزان درد قبل و بعد از درمان در  
دو گروه مداخله و کنترل.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 18-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 2020-05-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حانیه کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2300 3883 51 98+

##### آدرس ایمیل

kazemigh971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر اپلاینس متکی بر مینی اسکرو با اپلاینس  
پندولوم در دیستالیزه کردن مولرهای ماگزایلا در بیماران ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

دیستالیزه کردن مولرهای ماگزایلا در بیماران ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 تا 20 سال مال اکلوزن دنتال کلاس اسکلتال کلاس 1 یا کلاس

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکست مینی اسکرو وجود ضایعات دندانی و استخوانی داشتن بیماری  
پریودنتال

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 15 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1398/08/22, 2019-11-13

کد کمیته اخلاق

**1**

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.5

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of ileostomy and other intestinal appliances

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

فاصله بین کانتکت دیستالی دندان لترال تا کانتکت مزبالی دندان مولر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی

**2**

شرح متغیر پیامد

قوس دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی سفالومتری

**3**

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت دیستالی مولر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی

**4**

شرح متغیر پیامد

میزان چرخش دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی

**5**

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری پرتوی مخروطی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد VAS

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان مینی اسکرو را برای دیستالیزه کردن مولرهای ماکزیلا دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دستگاه رایج پندیولوم را جهت عقب بردن مولر اول بالا دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حانیه کاظمی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تلفن

2300 3883 51 98+

#### ایمیل

Haniyekazemi71@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حانیه کاظمی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تلفن

2300 3883 51 98+

#### ایمیل

Haniyekazemi71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
+98 51 3883 2300  
ایمیل  
Haniyekazemi71@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حانیه کاظمی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد.

از طریق Email: Haniyekazemi71@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

#### سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حانیه کاظمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
+98 51 3883 2300  
ایمیل  
Haniyekazemi71@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حانیه کاظمی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان